

28 maja 2024 r.

Komunikat dla fachowych pracowników ds. ochrony zdrowia zwierząt

## **Kexxtone 32,4 g – system dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu dla bydła (monenzyna): zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wycofanie wszystkich serii z obrotu**

*Szanowni Lekarze Weterynarii i Specjaliści ds. Ochrony Zdrowia Zwierząt!*

Elanco w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

### **Podsumowanie**

- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Kexxtone zostało zawieszone z powodu wady jakościowej, która spowodowała przypadki zwracania przez bydło systemu dożwaczowego nadal zawierającego tabletki monenzyny. W rezultacie doszło do wzrostu przypadkowego narażenia, włączając w to śmierć, gatunków innych niż docelowe (psy) i potencjalnego braku skuteczności produktu u bydła.
- Obrót produktem Kexxtone 32,5 g -system dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu dla bydła został zawieszony na rynku UE do czasu podjęcia przez Elanco działań naprawczych i zapobiegawczych mających na celu usunięcie wady jakościowej.
- Aby ograniczyć ryzyko narażenia gatunków innych niż docelowe, wszystkie serie produktu Kexxtone zostaną wycofane z rynku. Wycofanie rozpocznie się w dniu 4 czerwca 2024 r., aby umożliwić wprowadzenie zmian w produkcji i przeprowadzenie dodatkowych badań kontroli jakości.
- Lekarze weterynarii powinni zaprzestać stosowania produktu Kexxtone i rozważyć odpowiednie rozwiązania alternatywne.

### **Informacje dodatkowe**

System dożwaczowy o ciągłym uwalnianiu dla bydła Kexxtone 32,4 g jest weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym substancję czynną monenzynę. Został on dopuszczony do obrotu w 2013 r. i jest przeznaczony do zmniejszania częstotliwości występowania ketozy u krów mlecznych i jałówek w okresie okołoporodowym, u których występuje ryzyko rozwinięcia się ketozy.

Kexxtone jest lekiem zawierającym w swoim składzie monenzynę sodową w postaci tabletek o kontrolowanym uwalnianiu, umieszczonych w polipropylenowym systemie podawania - bolusie. System jest przeznaczony do pozostania w żwaczu przez co najmniej 95 dni okresu uwalniania leku.

W wyniku zmian w procesie wytwarzania doszło do wystąpienia wady jakościowej, która doprowadziła do wzrostu częstotliwości zwracania przez bydło bolusów, które nadal zawierały tabletki monenzyny. Wzbudziło to obawy dotyczące braku skuteczności produktu oraz podwyższonego ryzyka przypadkowego narażenia na zwrócone bolusy Kexxtone u gatunków innych niż docelowe, które

powiązano ze zgonami psów. Po przeprowadzeniu oceny wszystkich dostępnych danych związanych ze stwierdzoną wadą jakościową Komitet Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) EMA zarekomendował zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Kexxtone (EU/2/12/145/001-003) do czasu usprawnienia badań kontrolnych procesu wytwarzania w celu potwierdzenia prawidłowości uwalniania leku i ograniczenia do minimum ryzyka przypadkowego narażenia gatunków innych niż docelowe na kontakt ze zwróconym bolusem.

Aby zapobiec przypadkowemu narażeniu i ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych u gatunków innych niż docelowe, w ramach środków ostrożności, wszystkie serie produktu Kexxtone zostają wycofane z rynku do poziomu lekarzy weterynarii.

Wycofanie z rynku dotyczy następujących partii preparatu Kexxtone:

<b>Kraj</b>	<b>Numer partii</b>	<b>Termin ważności</b>
Polska	504992-1	06/2024
	504993-1	06/2024
	504994-1	06/2024
	505105-1	09/2024
	505149-1	09/2024
	505150-1	09/2024
	505158-1	09/2024
	505159-1	09/2024
	505160-1	10/2024
	505161-1	10/2024
	505163-1	10/2024
	505164-1	10/2024
	505407-1	10/2024
	505211-1	04/2025
	505212-1	04/2025
	505213-1	04/2025
	505403-1	06/2025
	505409-1	06/2025
	505410-1	06/2025
	505411-1	06/2025
	505412-1	06/2025
	505422-1	07/2025
	505423-1	07/2025
	505424-1	07/2025
	505425-1	07/2025
	505426-1	07/2025
	505428-1	07/2025
	505427-1	07/2025
	505429-1	07/2025
	505430-1	07/2025
	505436-1	07/2025
	505452-1	08/2025
	505585-1	10/2025
505586-1	10/2025	
505587-1	10/2025	
505588-1	10/2025	
505589-1	10/2025	
505590-1	10/2025	
505591-1	10/2025	

	505592-1	12/2025
	505593-1	12/2025
	505614-1	01/2026
	505620-1	02/2026
	505713-1	03/2026
	505662-1	03/2026
	505714-1	03/2026
	505716-1	03/2026
	505718-2	03/2026
	505717-1	03/2026
	505723-1	07/2026
	505724-1	07/2026
	505728-1	07/2026
	505730-1	07/2026
	505731-1	07/2026
	505744-1	07/2026
	505767-1	08/2026
	505768-1	08/2026
	505769-1	08/2026
	505770-1	08/2026
	505771-1	08/2026
	505784-1	11/2026

Elanco aktualnie ściśle współpracuje z Europejską Agencją Leków. Elanco zobowiązało się do rozwiązania tego problemu, aby umożliwić powrót produktu Kexxtone na rynek, zważywszy na znaczenie tego produktu dla zdrowia i dobrostanu bydła.

## Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych przez właścicieli zwierząt, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności należy poinformować o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenie niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego: [PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com) lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
 Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
 Al. Jerozolimskie 181C  
 PL-02-222 Warszawa  
 Tel.: +48 22 49-21-687  
 Faks: +48 22 49-21-605  
 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Przekazywana informacja powinna zawierać co najmniej numer identyfikacyjny produktu (widoczny na bolusie) i datę podania produktu zwierzęciu.

## Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Elanco:

e-mail: [poland\\_customerservice\\_warsaw@elancoah.com](mailto:poland_customerservice_warsaw@elancoah.com)

tel: +48 22 307 86 00

DocuSigned by:  
*Dariusz Pietras*  
 Signer Name: Dariusz Pietras  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 06-Jun-2024 | 10:42:05 AM EDT  
A00B78D1A22D4CE995FA3BE3EA663CB9